TIGR® Matrix *Surgical Mesh*

Instructions for Use - ENGLISH GB

DEVICE DESCRIPTION
TIGR® Matrix Surgical Mesh is knitted from two different synthetic resorbable fibers, possessing different degradation characteristics. The fast-resorbing fiber, making up approximately 40% of the matrix by weight, is a copolymer of glycolide, lactide, and trimethylene carbonate. The slow-resorbing fiber, making up approximately 60% of the matrix by weight, is a copolymer of lactide, and trimethylene carbonate. Both fibers degrade by bulk hydrolysis once implanted, resulting in a decreasing strength retention followed by mass loss of the fibers. *In vitro* testing showed that the fast-resorbing fiber (glycolide, lactide, and trimethylene carbonate) loses its mechanical strength after 2 weeks and *in vivo* studies in the abdominal wall of sheep showed that the fast-resorbing fiber is fully absorbed after 4 months. The same *in vitro* testing showed that the slow-resorbing fiber (lactide, and trimethylene carbonate) maintains its mechanical strength for 6 months and *in vivo* studies in the abdominal wall of sheep indicated that the slow-resorbing fiber is absorbed after approximately 36 months.

INDICATIONS FOR USE
TIGR® Matrix Surgical Mesh is indicated for use in reinforcement of soft tissue where weakness exists.

CONTRAINDICATIONS
Not suitable for reconstruction of cardiovascular defects.
TIGR® Matrix Surgical Mesh must always be separated from the abdominal cavity by peritoneum. Not for use following planned intra-operative or accidental opening of the gastrointestinal tract. Use in these cases may result in contamination of the mesh, which may lead to infection.

WARNINGS
1. Do not use if the outer or inner package has been damaged and/or any sterile or moisture barrier is not intact.
2. Do not use after the expiration date – the biodegradable components may not perform adequately.
3. Do not use on contaminated and/or infected wounds.
4. For single use only. Do not use if outer or inner package has been opened prior to initial intended use. Discard all unused portions of the device. Do not resterilize. The device might not perform adequately due to degradation.
5. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for use with resorbable fixation devices.
6.The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for urogynecological use. Refer to safety communications from the FDA and from UK's National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) for guidance.
7. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for use in tendon repair.

PRECAUTIONS
1. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Carefully check that the packaging is undamaged and unopened and that the sterile barrier is intact before use.
3. The mesh should be large enough to extend beyond the margin of the defect.
4. Infections should be treated according to acceptable surgical practice to minimize the need for removal of the mesh.

ADVERSE REACTIONS
Possible adverse reactions with the mesh are those typically associated with any implantable prosthesis, including, but not limited to, infection, inflammation, extrusion, erosion, adhesion, fistula formation, seroma formation, hematoma, and recurrence of the hernia or tissue defect.

PREPARATION FOR USE
1. Open the outer aluminum foil and remove the inner pouch containing the product.
   Be aware that the inner pouch is non-sterile on the outside.
2. Carefully open the inner pouch containing the mesh.
3. Aseptically remove the mesh from the inner pouch using sterile, gloved hands or sterile forceps, and place the mesh in the sterile field.

DIRECTIONS FOR USE
1. Prepare the implantation site using standard surgical techniques.
2. Trim TIGR® Matrix Surgical Mesh so as to allow an adequate overlap of the defect area.
3. Implant TIGR® Matrix Surgical Mesh according to currently accepted surgical mesh procedures either open (e.g acc to Lichtenstein, TIPP) or laparoscopic (e.g. TAPP, TEP).
4. Fixate TIGR® Matrix Surgical Mesh with sutures or staples according to currently accepted surgical practices.
5. Affix the traceability label in the patient's medical record.
6. Device is designed to be used in dry state.

STORAGE, PACKAGING AND DISPOSAL
1. Store in a cool dry place away from moisture and direct heat.
2. Sterile in unopened and undamaged package with sterile barrier intact.
3. A traceability label which identifies the lot number of the prosthesis is enclosed in every package for placement in the patient's medical record.
4. Dispose of contaminated units, components, and packaging materials in accordance with standard hospital procedures, universal precautions for biohazardous waste, and applicable local, state, and federal laws.

PATENTS
TIGR® is a registered trademark of Novus Scientific. The product is protected by:
EP1674048, EP1870056, EP2002800; US8,016,814, US8,083,755, US8,313,499; AU2008202439; CN1014078 & JP5203808. Other patents pending worldwide.

MANUFACTURER
Novus Scientific AB, Virdings Allé 2, SE-754 50 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18 700 1150 / Fax: +46 18 700 1151
Mail: info@novusscientific.com

info@novusscientific.com
http://www.novusscientific.com

DISCLAIMER OF WARRANTY
Although TIGR® Matrix Surgical Mesh (hereinafter referred to as "product") has been manufactured under carefully controlled conditions; Novus Scientific AB (hereinafter called Novus) has no control over the conditions under which the product is used. Novus, therefore, disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Novus shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise.

No person has any authority to bind Novus to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law, including the Federal Drug, and Cosmetic Act. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

SYMBOLS WITH EXPLANATIONS - SÍMBOLOS COM EXPLICAÇÕES - SÍMBOLOS CON EXPLICACIONES - SYMBOLES AVEC EXPLICATIONS

1	2	3	4	5	6	7	8
Rx Only			STERILE EO	TYVEK NON STERILE ON OUTSIDE		REF	LOT

9	10	11	12	13	14	15	16
	QTY	+2°C +25°C		PATENTS	SURGICAL MESH		

GB

1) Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a Physician. 2) Consult Instructions for Use. 3) Use before date. 4) Sterilized using ethylene oxide. 5) Tyvek pouch non-sterile on outside! 6) For single use only. 7) Catalogue number. 8) Lot number. 9) Date of manufacture. 10) Quantity. 11) Storage conditions. 12) Manufacturer. 13) Patents. 14) Surgical Mesh. 15) Do not resterilize. 16) Do not use if package is damaged.

P

1) Aviso: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste artigo por, ou pela ordem de um médico. 2) Consultar as Instruções de Utilização. 3) Utilizar antes da data. 4) Esterilizado com óxido de etileno. 5) Saco Tyvek não esterilizado no exterior! 6) Apenas para utilização única. 7) Número do catálogo. 8) Número de lote. 9) Data de fabrico. 10) Quantidade. 11) Condições de armazenagem. 12) Fabricante. 13) Patentes. 14) Malha cirúrgica. 15) Não resterilizar. 16) Não usar se a embalagem estiver danificada.

E

1) Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de ellos.. 2) Consultar las Instrucciones de uso. 3) Usar antes de la fecha. 4) Esterilizado con óxido de etileno. 5) Bolsa Tyvek no estéril en el exterior 6) Para un solo uso. 7) Número de catálogo. 8) Número de lote 9) Fecha de fabricación. 10) Cantidad. 11) Condiciones de almacenamiento. 12) Fabricante 13) Patentes. 14) Malla quirúrgica. 15) No reesterilizar 16) No utilizar si el envase está dañado.

F

1) Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale. 2) Consulter les instructions d'utilisation. 3) Date de péremption. 4) Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 5) Extérieur du sachet Tyvek non stérile! 6) Réservé à un usage unique. 7) Référence catalogue. 8) Numéro de lot. 9) Date de fabrication. 10) Contenu de l'emballage. 11) Conditions de stockage. 12) Fabricant. 13) Brevets. 14 Maille chirurgicale. 15) Ne pas restériliser. 16) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

MANUFACTURER
Novus Scientific AB
Virdings Allé 2
SE-754 50, Uppsala
Sweden

Tel : +46 18 700 1150
Mail: info@novusscientific.com

150C-08

TIGR® Matrix *Surgical Mesh*

NOVUS SCIENTIFIC

Malha Cirúrgica TIGR® Matrix

Instruções de Uso - PORTUGUÊS (P)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
A Malha Cirúrgica TIGR® Matrix é feita de duas fibras sintéticas reabsorvíveis diferentes, com várias características de degradação. A fibra de reabsorção rápida, que perfaz cerca de 40% do peso da matriz, é um copolímero de glicolida, lactide e carbono de trimetilenoglicol. A fibra de reabsorção lenta, que perfaz cerca de 60% do peso da matriz, é um copolímero de lactide e carbono de trimetilenoglicol. Assim que implantadas, estas duas fibras degradam-se por hidrólise em bruto, resultando numa diminuição de retenção de resistência seguido de perda total de fibras. Testes *in-vitro* demonstraram que a fibra de reabsorção rápida (glicolida, lactide e carbono de trimetilenoglicol) perde a sua força mecânica 2 semanas e estudos *in-vivo* na parede abdominal de ovelhas mostraram que fibras de reabsorção rápida são totalmente absorvidas após 4 meses. Os mesmos testes in-vitro demonstram que fibras de reabsorção lenta (lactide e carbono de trimetilenoglicol) mantém a sua força mecânica durante 6 meses, e estudos *in-vivo* na parede abdominal de ovelhas indicam que as fibras de reabsorção lenta ficam absorvidas depois de aproximadamente 36 meses.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A Malha Cirúrgica TIGR® Matrix está indicada para usar no reforço de tecidos moles, onde haja falhas.

CONTRAINDICAÇÕES
Não é adequado para reconstrução de defeitos cardiovasculares.
A Malha Cirúrgica TIGR® Matrix deve ser sempre separada da cavidade abdominal pelo peritoneu.
Não usar a seguir a aberturas do tracto gastrointestinal intra-operativas planeadas ou acidentais.
Nestes casos, a utilização poderá resultar em contaminação da malha, podendo causar infecções.

AVISOS
1. Não usar se a embalagem exterior ou a interior estiverem danificadas e/ou se qualquer uma das barreiras de esterilização não estiverem intactas.
2. Não usar depois da data de validade - os componentes biodegradáveis não desempenham adequadamente.
3. Não usar em úlceras contaminadas e/ou infectadas.
4. Apenas para utilização única. Não usar se a embalagem exterior ou a interior forem abertas antes da utilização inicial pretendida. Descartar todas as porções do artigo por usar. Não resterilizar. Este aparelho poderá não ter o desempenho adequado devido a degradação.
5. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para utilização com aparelhos de fixação absorvíveis.
6. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para utilização uroginecológica. Para orientação, por favor consultar a notificação de segurança da FDA e do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE).
7. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para uso na reparação de tendões.

PRECAUÇÕES
1. A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste artigo por, ou pela ordem de, um médico.
2. Antes de usar, verificar cuidadosamente se a embalagem não está danificada ou aberta, e se a barreira de esterilização está intacta.
3. A malha deve ser o suficientemente grande para cobrir para além da margem do defeito.
4. Infecções devem ser tratadas de acordo com práticas cirúrgicas aceitáveis para minimizar a necessidade de remover a malha.

OCORRÊNCIAS ADVERSAS
Reacções adversas possíveis com a malha são as tipicamente associadas a qualquer prótese implantável, incluindo mas não limitado a, infecção, inflamação, extrusão, erosão, aderência, formação de fístulas, formação de seromas, hematomas ou a recorrência de hérnias ou falhas de tecidos.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO
1. Abrir a película de alumínio exterior e remover o saco interior que contém o produto. Ter atenção que o saco interior não é esterilizado no exterior.
2. Abrir cuidadosamente o saco interior que contém a malha.
3. Remover asépticamente a malha do saco interior, usando luvas ou pinças esterilizads e colocar a malha no campo esterilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Preparar o local de implantação com técnicas cirúrgicas standard.
2. Aparar a Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para que tenha uma boa sobreposição da área do defeito.
3. Implantar a Malha Cirúrgica TIGR® Matrix de acordo com os procedimentos de malha cirúrgica aceites, aberto (conforme Lichtenstein, TIPP) ou laparoscópico (por ex. TAPP, TEP).
4. Fixar a Malha Cirúrgica TIGR® Matrix com suturas ou agrafos consoante com as práticas cirúrgicas aceites.
5. Afixar a etiqueta de rastreiabilidade no registo médico do paciente.
6. Este dispositivo não é para ser usado em seco.

ARMAZENAGEM, EMBALAGEM E DESCARTAR
1. Guardar num local seco, longe de humidade e calor directo.
2. Esterilizado numa embalagem sem danos ou aberta, com a barreira de esterilização intacta.
3. A etiqueta de rastreiabilidade que identifica o número de lote da prótese está anexa a todas as embalagens para ser afixada no registo médico do paciente.
4. Descartar unidades, componentes ou materiais de embalagem contaminados, conforme os procedimentos hospitalares standard e precauções universais sobre resíduos nocivos.

PATENTES
TIGR® é uma marca registada da Novus Scientific. Este produto é protegido por EP1674048, EP1870056, EP2002800; US8,016,814, US8,083,755, US8,313,499; AU2008202439; CN1014078 & JP5203808. Outras patentes pendentes a nível mundial.

FABRICANTE
Novus Scientific AB, Virdings Allé 2, SE-754 50 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18 700 1150 / Fax: +46 18 700 1151
Mail: info@novusscientific.com

info@novusscientific.com
http://www.novusscientific.com

GARANTIA E LIMITAÇÕES
Apesar de a Malha Cirúrgica TIGR® Matrix (aqui mencionada como o "produto") ser fabricada sob condições cuidadosamente controladas, a Novus Scientific AB (aqui mencionada como Novus) não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais o produto é utilizado. Por isso, a Novus rejeita quaisquer garantias, expressas ou implícitas, no que se refere ao produto, incluindo mas não limitado a, qualquer garantia comercial implícita ou adequação a um objectivo específico. A Novus não é responsável perante qualquer pessoa ou entidade por quaisquer despesas, ou quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais causados pela utilização, defeito, falha ou avaria do produto, mesmo que o pedido de garantia sobre esses danos sejam baseados em garantias, contratos, danos ou outros.

Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Novus a qualquer representação ou garantia no que se refere ao produto. As exclusões e limitações determinadas acima não têm por objectivo, nem devem como tal ser interpretadas, transgredir contra provisões obrigatórias da legislação aplicável, incluindo a Lei Federal de Drogas e Cosmética. Se qualquer parte desta Cláusula de Exoneração de Garantia for considerada ilegal, não executória ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal competente, não é afectada a validade das restantes partes desta Cláusula de Exoneração de Garantia e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta Cláusula de Exoneração não tenha contido essa parte em particular ou o termo considerado inválido.

Malla Quirúrgica TIGR® Matrix

Instrucciones de Uso - ESPAÑOL (E)

DESCRIPCIÓN
La malla quirúrgica TIGR® Matrix es un tejido compuesto por dos fibras sintéticas reabsorbibles distintas con distintas características de degradación. La fibra de reabsorción rápida que representa un 40% aproximado del peso de la gasa es un copolímero de glicósido, láctido y carbonato de trimetileno. La fibra de reabsorción lenta que representa un 60% aproximado del peso de la gasa es un copolímero de láctido y carbonato de trimetileno. Una vez implantadas, ambas fibras se degradan completamente por hidrólisis, lo que provoca una disminución de la capacidad de retención seguida de una pérdida de masa de las fibras. Las pruebas *in vitro* demostraron que la fibra de reabsorción rápida (glicósido, láctido y carbonato de trimetileno) pierde su resistencia mecánica tras dos semanas y los estudios *in-vivo* en la pared abdominal de ovejas demostraron que la fibra de reabsorción rápida se asimila completamente después de cuatro meses. La misma prueba in-vitro demostró que la fibra de reabsorción lenta (láctido y carbonato de trimetileno) mantiene su resistencia mecánica transcurridos seis meses y los estudios *in-vivo* en la pared abdominal de ovejas indicaron que la fibra de reabsorción lenta se asimila después de 36 meses aproximadamente.

USO INDICADO
La malla quirúrgica TIGR® Matrix está indicada como refuerzo de tejidos blandos debilitados.

CONTRAINDICACIONES
No está indicado para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.
La malla quirúrgica TIGR® Matrix debe estar siempre separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.
No está indicada para uso tras una apertura accidental o intraoperativa planificada del tracto gastrointestinal.Si se utiliza en estos casos, la malla podría contaminarse y provocar infecciones.

ADVERTENCIAS
1. No utilizar si cualquiera de los envases, interior o exterior, está dañado y/o si no está intacta cualquier barrera estéril o contra la humedad.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad, ya que es posible que los componentes biodegradables no actúen correctamente.
3. No utilizar en heridas contaminadas y/o infectadas.
4. Para un solo uso. No utilizar si está abierto cualquiera de los envases, exterior o interior, antes del uso inicial previsto. Desechar todas las unidades no utilizadas del producto. No reesterilizar. Es posible que el dispositivo no funcione del modo correcto debido a su degradación.
5. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la malla quirúrgica TIGR® Matrix para su uso con dispositivos de fijación reabsorbibles.
6. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la malla quirúrgica TIGR® Matrix para su uso uroginecológico. Consulte los comunicados de la FDA y del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica del Reino Unido (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) para más información.
7. La seguridad y eficacia de la malla quirúrgica TIGR® Matrix no está avalada para reparaciones de tendones.

PRECAUCIONES
1. Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de ellos.
2. Comprobar cuidadosamente que el embalaje no presenta daños, está cerrado y que la barrera estéril está intacta antes de su uso.
3. La malla debería ser lo suficientemente larga como para abarcar los bordes del defecto.
4. Las infecciones deben tratarse de acuerdo a la práctica quirúrgica aceptada para minimizar la necesidad de retirar la malla.

EVENTOS ADVERSOS
Entre las posibles reacciones adversas que puede provocar la malla se encuentran aquellas que se asocian típicamente con cualquier prótesis implantable incluyendo, pero no solamente, infecciones, inflamación, extrusión, erosión, adhesión, formación de fístulas, formación de seromas, hematomas y recurrencia de hernias o defectos tisulares.

PREPARATIVOS PARA SU USO
1. Romper la lámina exterior de aluminio y sacar la bolsa interior que contiene el producto. Extremar las precauciones ya que el exterior de la bolsa interior no es estéril.
2. Abrir cuidadosamente la bolsa interior que contiene la malla.
3. Sacar la malla asépticamente de la bolsa interior empleando guantes esterilizados o fórceps esterilizados y colocar la malla en el campo estéril.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Preparar el lugar de la implantación aplicando técnicas quirúrgicas estándar.
2. Cortar la malla quirúrgica TIGR® Matrix para que cubra correctamente la zona del problema.
3. Implantar la malla quirúrgica TIGR® Matrix de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos actuales aceptados para implantación de mallas, bien por procedimiento abierto (por ejemplo, de acuerdo a Lichtenstein, TIPP) o laparoscópico (por ejemplo, TAPP, TEP)
4. Fije la malla quirúrgica TIGR® Matrix con sutura o grapas según las prácticas quirúrgicas aceptadas actualmente.
5. Pegar la etiqueta de trazabilidad en el historial médico del paciente.
6. Este dispositivo se ha diseñado para su uso en estado seco.

ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN
1. Almacenar en un lugar fresco y seco alejado de la humedad y fuentes de calor.
2. Producto estéril si el paquete está cerrado y sin daños con la barrera estéril intacta.
3. Cada paquete incluye una etiqueta de trazabilidad en la que se identifica el número de lote de la prótesis para incluirla en el historial médico del paciente.
4. Desechar las unidades, componentes y materiales de embalaje contaminados de acuerdo a los procedimientos hospitalarios estándar y precauciones universales aplicables a los desechos de riesgo biológico y a las leyes federales, estatales y locales aplicables.

PATENTES
TIGR® es una marca comercial registrada de Novus Scientific. Este producto está protegido por las patentes EP1674048, EP1870056, EP2002800; US8,016,814, US8,083,755, US8,313,499; AU2008202439; CN1014078 & JP5203808. Otras patentes pendientes en todo el mundo.

FABRICANTE
Novus Scientific AB, Virdings Allé 2, SE-754 50 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18 700 1150 / Fax: +46 18 700 1151
Mail: info@novusscientific.com

info@novusscientific.com
http://www.novusscientific.com

GARANTÍA Y LIMITACIONES
Aunque la malla quirúrgica TIGR® Matrix (en adelante el "producto") se ha fabricado en condiciones controladas, Novus Scientific AB (en adelante "Novus") no puede controlar las condiciones de uso del producto. Novus, por lo tanto, declina cualquier garantía, expresa o implícita, respecto al producto, incluyendo sin limitación, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin específico. Novus declina toda responsabilidad ante cualquier persona o entidad por cualquier gasto médico o de cualquier daño directo, indirecto, incidental o consecuente causado por cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aunque la reclamación por dichos daños se base en la garantía, contrato, responsabilidad contractual o de cualquier otro tipo.

Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Novus a cualquier representación o garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones especificadas anteriormente no pretenden, y no deben interpretarse como una forma de vulneración de las disposiciones obligatorias de derecho aplicables, incluidas las leyes federales de medicamentos y cosméticos. Si alguna parte o término de esta Limitación de la garantía se considera ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal con jurisdicción competente, la validez del resto de las partes de esta Limitación de la garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si esta Limitación de la garantía careciera de dicha parte o término considerado no válido.

Maille Chirurgicale TIGR® Matrix

Mode d'emploi - FRANÇAIS (F)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
La maille chirurgicale TIGR® Matrix est entrelacée avec deux différentes fibres synthétiques résorbables qui possèdent des caractéristiques de dégradation différentes. La fibre à résorption rapide, qui compose environ 40% du poids de la matrice, est un copolymère de glycolide, lactide et carbonate de triméthylène. La fibre à résorption lente, qui compose environ 60% du poids de la matrice, est un copolymère de lactide et carbonate de triméthylène. Une fois implantées, les deux fibres se dégradent par hydrolyse en bloc, provoquant une rétention décroissante suivie d'une perte de masse des fibres. Les tests *in vitro* ont montré que la fibre à résorption rapide (glycolide, lactide et carbonate de triméthylène) perd sa résistance mécanique après 2 semaines et les études *in vivo* dans la paroi abdominale de moutons ont montré que la fibre à résorption rapide est entièrement absorbée après 4 mois. Les mêmes tests *in vitro* ont montré que la fibre à résorption lente (lactide et carbonate de triméthylène) conserve sa résistance mécanique pendant 6 mois et les études *in vivo* dans la paroi abdominale de moutons ont montré que la fibre à résorption lente est absorbée après environ 36 mois.

INDICATIONS D'UTILISATION
La maille chirurgicale TIGR® Matrix est indiquée pour le renforcement des tissus mous, en présence d'une faiblesse.

CONTRE-INDICATIONS
Impropre à la reconstruction des défauts cardiovasculaires. La maille chirurgicale TIGR® Matrix doit toujours être séparée de la cavité abdominale par le péritoine.
Impropre à une utilisation après une ouverture accidentelle ou peropératoire planifiée du tractus gastro-intestinal.
L'utilisation dans ces cas peut provoquer une contamination de la maille, conduisant potentiellement à une infection.

MISES EN GARDE
1. Ne pas utiliser si l'emballage extérieur ou intérieur est endommagé et/ou si l'une des barrières stériles ou étanches n'est pas intacte.
2. Ne pas utiliser après la date d'expiration - les composants biodégradables pourraient ne pas fonctionner correctement.
3. Ne pas utiliser sur des plaies infectées et/ou contaminées.
4. Réservé à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage extérieur ou intérieur a été ouvert avant le moment de l'application prévue. Jeter toutes les portions non utilisées du dispositif. Ne pas restériliser. Le dispositif pourrait se dégrader et ne pas servir correctement.
5. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation avec des dispositifs de fixation résorbables.
6. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation uro-gynécologique. Consulter les communications de sécurité de l'Administration américaine des aliments et des médicaments (FDA) ou de l'Institut national de la santé et de l'excellence clinique britannique (NICE) pour plus d'informations.
7. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation lors de la réparation des tendons.

PRÉCAUTIONS
1. La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Vérifier soigneusement que l'emballage n'est pas endommagé et bien fermé et que la barrière stérile est intacte avant l'usage.
3. La maille doit être suffisamment large pour recouvrir au-delà des marges du défaut.
4. Les infections doivent être traitées selon la pratique chirurgicale adéquate pour réduire la nécessité de retirer la maille.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Les événements indésirables possibles avec la maille sont ceux typiquement associés à toute prothèse implantable, notamment, entre autres, l'infection, l'inflammation, l'extrusion, l'érosion, l'adhésion, la formation d'une fistule, la formation d'un sérome, l'hématome et la récurrence de l'hernie ou du défaut du tissu.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION
1. Retirer le papier d'aluminium externe et extraire le sachet interne contenant le produit. Garder à l'esprit que l'extérieur du sachet interne n'est pas stérile.
2. Ouvrir soigneusement le sachet interne contenant la maille.
3. En respectant les règles d'asepsie, retirer la maille du sachet interne en utilisant des gants ou une pince stériles et placer la maille sur le champ stérile.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
1. Préparer le site d'implantation à l'aide de techniques chirurgicales standard.
2. Couper la maille chirurgicale TIGR® Matrix de manière à ce qu'elle recouvre correctement la zone du défaut.
3. Implanter la maille chirurgicale TIGR® Matrix selon les procédures chirurgicales acceptées, qu'elle soit ouverte (p.ex. Lichtenstein, TIPP) ou laparoscopique (p.ex. TAPP, TEP)
4. Fixer la maille chirurgicale TIGR® Matrix avec des sutures ou des agrafes selon les pratiques chirurgicales en vigueur.
5. Placer l'étiquette de traçabilité dans le dossier médical du patient.
6. Le dispositif est conçu pour une utilisation sèche.

STOCKAGE, EMBALLAGE ET ÉLIMINATION
1. Stocker dans un endroit sec et froid à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.
2. Stérile dans un emballage fermé et non endommagé avec la barrière stérile intacte.
3. Une étiquette de traçabilité indiquant le numéro du lot de la prothèse est jointe à chaque emballage et doit être placée dans le dossier médical du patient.
4. Éliminer les unités contaminées, les composants et les emballages en suivant les procédures standards de l'hôpital et les précautions universelles relatives aux déchets biologiques dangereux, ainsi que les lois locales, nationales et fédérales.

BREVETS
TIGR® est une marque déposée de Novus Scientific. Le produit est protégé par les brevets EP1674048, EP1870056, EP2002800; US8,016,814, US8,083,755, US8,313,499; AU2008202439; CN1014078 & JP5203808. Les autres brevets sont en instances pour le monde entier.

FABRICANT
Novus Scientific AB, Virdings Allé 2, SE-754 50 Uppsala, Sweden
Tel: +46 18 700 1150 / Fax: +46 18 700 1151
Mail: info@novusscientific.com

info@novusscientific.com
http://www.novusscientific.com

LIMITATIONS DE GARANTIE
Bien que la maille chirurgicale TIGR® Matrix (ci-après le « produit ») ait été fabriquée dans des conditions strictement contrôlées, Novus Scientific AB (ci-après « Novus ») n'a aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit. Novus décline en conséquence toute garantie, expresse et implicite, concernant le produit, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Novus ne saurait être tenu pour responsable devant tout individu ou organisation des frais médicaux ou dommages et intérêts directs, indirects, secondaires ou immatériels liés à l'utilisation, à un défaut, à une défaillance ou une anomalie du produit, que la réclamation de ces dommages et intérêts se fonde sur une garantie, un contrat, une faute ou autre.

Aucun individu n'a le droit de contraindre Novus à engager sa responsabilité ou garantie vis-à-vis du produit. Les exclusions et limitations précitées ne sont pas rédigées et ne doivent pas être interprétées comme allant à l'encontre des dispositions légales en vigueur, y compris celles de la Loi fédérale sur les médicaments et les cosmétiques des États-Unis. Si l'une des parties ou l'une des conditions des présentes Limitations de garantie est jugée illégale, inexécutable ou contraire à la loi par un tribunal compétent, la validité des parties restantes des présentes Limitations de garantie ne saura être affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si les présentes Limitations de garantie ne contenaient aucune partie ou condition jugée non valide.